Mise à jour de la politique sur les biosimilaires : Foire aux questions pour les pharmaciens

11 décembre 2023

1. Comment les pharmaciens peuvent-ils faciliter la transition du médicament biologique d'origine vers un biosimilaire à la pharmacie?

Les pharmaciens peuvent faciliter la transition en communiquant avec le prescripteur au nom du bénéficiaire du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) et en lui demandant une nouvelle ordonnance pour le médicament biosimilaire, en informant les bénéficiaires lorsqu'ils exécutent leur nouvelle ordonnance pour un biosimilaire et en répondant à leurs questions.

2. Les codes d'utilisation limitée (UL) existants sont-ils encore valides?

Les codes d'UL existants pour les produits insuliniques Humalog®[1] (599), Lantus® (614) et NovoRapid® (388, 389, 390, 628) seront retirés comme prévu le 28 décembre 2023.

Les codes d'UL existants pour Humira® (417) et Enbrel® (418) pour le traitement du psoriasis en plaques seront remplacés par de nouveaux codes d'UL (660 pour Humira® et 661 pour Enbrel®), en vertu desquels des ordonnances peuvent être émises si le prescripteur juge que les critères d'UL sont respectés. Ces nouveaux codes d'UL sont valides uniquement jusqu'au 30 janvier 2024.

3. À quoi sert le code d'UL 279?

Après le 28 décembre 2023 et jusqu'au 30 janvier 2024, les pharmaciens pourront utiliser le code UL 279 pour soumettre une demande de certains médicaments biologiques de marque pour un approvisionnement humanitaire unique (pour un approvisionnement maximum d'un mois) sans avoir obtenu une nouvelle ordonnance avec le nouveau code UL ou un code UL d'exemption existant pour les produits à base d'insuline.

---

[1] Humalog® (200 unités/mL) KwikPen®, solution injectable en stylo prérempli, boîte de 5 x 3 mL (DIN 02439611) est exclu de la politique sur les biosimilaires. Il n'existe aucun biosimilaire de cette concentration.

Cela garantira que le patient ne sera pas privé de son médicament jusqu'à ce qu'il ait obtenu une nouvelle prescription du biosimilaire auprès de son prescripteur. Veuillez consulter l'avis de l'administrateur en chef pour plus d'informations.

Le code LU 279 ne doit pas être utilisé au lieu de tenter de contacter le prescripteur et de faciliter le passage au biosimilaire. Ce code a pour but de servir de secours en cas d'urgence pendant les vacances où le prescripteur n'est pas joignable.

4. Les produits d'origines inclus dans le PMO seront-ils financés après décembre pour les patients qui n'ont pas fait la transition?

Pendant la période du 29 décembre 2023 au 30 janvier 2024, les pharmaciens peuvent utiliser le code d'UL 279 une seule fois pour présenter une demande de frais pour le renouvellement ponctuel de certains médicaments biologiques d'origine pour lesquels il existe une ordonnance valide sans avoir obtenu une nouvelle ordonnance.

Ainsi, le patient ne sera pas privé de son médicament pendant les Fêtes. Les pharmaciens ont cependant besoin d'une nouvelle ordonnance pour remettre le biosimilaire et doivent informer le prescripteur du patient que celui-ci doit encore faire la transition. Veuillez consulter l'avis de l'administrateur en chef pour de plus amples renseignements.

5. Pendant combien de temps le nouveau code d'UL temporaire 279 est-il valide?

Le nouveau code d'UL temporaire 279 peut être appliqué pour la délivrance d'un renouvellement d'Humalog®, de Lantus®, de NovoRapid® et d'Enbrel ou d'Humira pour le traitement du psoriasis en plaques si le pharmacien n'est pas en mesure de communiquer avec le prescripteur du patient en vue d'obtenir une nouvelle ordonnance pour un biosimilaire jusqu'au 30 janvier 2024. Veuillez consulter l'avis de l'administrateur en chef pour de plus amples renseignements.

6. Si les patients utilisent des flacons d'insuline et ne sont pas en mesure d'utiliser les cartouches ou les stylos préremplis des nouvelles versions biosimilaires, le code d'UL sera-t-il valide après le 28 décembre 2023?

Les patients qui utilisent des flacons de Lantus® ou de NovoRapid® et qui répondent aux critères du code d'exemption d'usage limité 644 (patient nécessitant une insulinothérapie qui n'est pas en mesure d'utiliser un stylo à insuline) continueront d'être

couverts au-delà du 28 décembre 2023 et n'auront pas besoin d'une nouvelle ordonnance. Le code d'UL 279 n'est pas requis dans ces circonstances.
Le ministère n'envisagera de retirer le code d'usage limité 644 que si, à l'avenir, les fabricants de médicaments biosimilaires commencent à commercialiser un flacon d'insuline glargine et d'insuline asparte biosimilaires. Tout changement apporté au formulaire sera publié dans la mise à jour mensuelle du Formulaire des médicaments de l'Ontario.

7. Les approbations du Programme d'accès exceptionnel (PAE) pour les patients prennent-elles fin en décembre?

Les approbations obtenues dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel pour les médicaments biologiques d'origine Copaxone®, Enbrel®, Humira®, Remicade® or Rituxan® qui expirent entre le 1er décembre 2023 inclus et le 28 décembre 2023 inclus seront automatiquement prolongées jusqu'au 30 janvier 2024. Le but de cette prolongation est d'accorder la délivrance d'un renouvellement supplémentaire d'une ordonnance aux patients qui reçoivent un médicament d'origine approuvé dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel, qui n'ont pas effectué la transition pendant la période de transition de neuf mois établie par la politique sur les biosimilaires et qui n'ont pas été en mesure de communiquer avec un prescripteur en vue d'obtenir une nouvelle ordonnance pour un biosimilaire.

8. Un pharmacien peut-il demander le paiement des frais de soutien pour les biosimilaires si la pharmacie communique avec le prescripteur pour discuter de la transition, mais que la discussion ne donne pas lieu à une nouvelle ordonnance pour le biosimilaire?

Il n'est pas nécessaire d'obtenir l'ordonnance pour réclamer les frais de soutien pour les biosimilaires. Il suffit d'établir le contact pour réclamer les frais. La Politique sur les biosimilaires énonce : « Communiquer avec le prescripteur au nom d'un ou de plusieurs bénéficiaires du PMO pour discuter de leur transition vers le produit biosimilaire et de l'obtention de nouvelles ordonnances pour les bénéficiaires (p. ex., fournir au prescripteur une liste des bénéficiaires du PMO qui sont ses patients du prescripteur et qui doivent faire la transition vers des produits biosimilaires en vertu de la politique sur les biosimilaires) ».